SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 128

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 3 giugno 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 aprile 2022.

Nomina dell'on. Massimiliano Capitanio a componente del Consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. (22A03342). . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 maggio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Rignano Garganico e nomina del commissario straordinario. (22A03251). . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 maggio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Agropoli e nomina del commissario straordinario. (22A03252) . . . . . *Pag.* 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 maggio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Civitella Alfedena e nomina del commissario straordinario. (22A03253) . . . . . *Pag.* 3

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 aprile 2022.

Conferimento alla città di Ivrea del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2022. (22A03295) . . . . . *Pag.* 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETO 7 aprile 2022.

Recepimento della direttiva delegata 2021/1717 della Commissione del 9 luglio 2021 che modifica la direttiva 2014/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'aggiornamento di determinate designazioni delle categorie di veicoli e l'aggiunta di *eCall* all'elenco degli elementi oggetto del controllo, ai metodi, ai motivi dell'esito negativo e alla valutazione delle carenze di cui agli allegati I e III di tale direttiva. (22A03277) . . . . . *Pag.* 4

DECRETO 9 maggio 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 sull'isola di Favignana. (22A03254) *Pag.* 6

DECRETO 9 maggio 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 sull'isola di Salina. (22A03255) . . . *Pag.* 7

DECRETO 9 maggio 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 sull'isola di Ustica. (22A03256) . . . *Pag.* 8

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 19 maggio 2022.

Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: riconoscimento accessioni idonee per il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale. (22A03257) . . . . *Pag.* 10

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 16 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Tecnimede», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 388/2022). (22A03173) . . . . *Pag.* 11

DETERMINA 16 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vaxelis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 389/2022). (22A03174) . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 23 maggio 2022.

Ridefinizione del prezzo ex-factory del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina Doc». (Determina n. 393/2022). (22A03258) . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 23 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xtandi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 394/2022). (22A03259) . . . . *Pag.* 16

DETERMINA 23 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zavicefta». (Determina n. 391/2022). (22A03274) . . . . *Pag.* 18

DETERMINA 27 maggio 2022.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a base di Poli (O-2 idrossietil) amido, «Voluven». (Determina n. 327/2022). (22A03298) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 30 maggio 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 358/2022 del 9 maggio 2022 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuasa». (Determina n. 452/2022). (22A03365) . . . . *Pag.* 23

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina, «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Macleods». (22A03260) . . . . *Pag.* 24

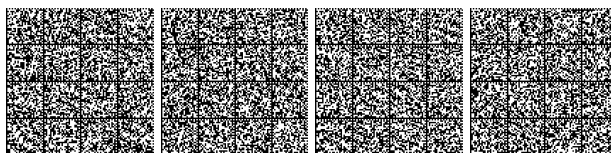
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso uso umano, a base di Eslicarbazepina Acetato, «Eslicarbazepina Meditop». (22A03261). . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vildagliptin e metformina cloridrato «Tutecvi Combi». (22A03262). . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Lavandula angustifolia* Miller, *aetheroleum* (olio essenza di lavanda), «Lasea». (22A03263) . . . . *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Levosimendan, «Levosimendan Kalceks». (22A03264). . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto secco di *Hedera helix L. folium* (foglia di edera), «Edera Dr. Theiss». (22A03265) . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ticagrelor, «Ticagrelor Aristo». (22A03266) . . . . *Pag.* 30

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rocuronio bromuro, «Rocuronio Hikma». (22A03267) . . . . *Pag.* 31

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (22A03268) . . . . *Pag.* 31

Ministero dell'interno

Nomina di un nuovo componente dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Quindici. (22A03299) . . . . *Pag.* 31

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

Nuove modalità di comunicazione alle aziende titolari di contratti di servizio del trasporto pubblico locale (22A03278) . . . . *Pag.* 31

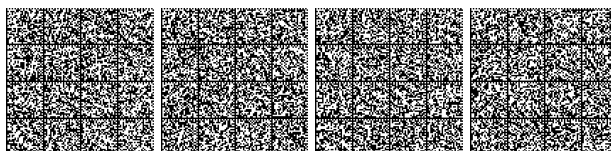
Presidenza del Consiglio dei ministri

Attività antincendio boschivo per la stagione estiva 2022. Individuazione dei tempi di svolgimento e raccomandazioni per un più efficace contrasto agli incendi boschivi, in zone di interfaccia urbano-rurale e ai rischi conseguenti. (22A03296) . . . . . . *Pag.* 32

Regione Siciliana

Passaggio dal demanio al patrimonio della Regione Siciliana del frammento del fregio del Partenone denominato «lastra Fagan». (22A03300) . . . *Pag.* 35

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 22

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, coordinato con la legge di conversione 20 maggio 2022, n. 51, recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina», corredato delle relative note. (22A03337)

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 aprile 2022.

Nomina dell'on. Massimiliano Capitanio a componente del Consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249 recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 3, della legge 31 luglio 1997, n. 249, e successive modificazioni, concernente le disposizioni per la composizione e la procedura di nomina degli organi dell'Autorità secondo il quale «…Il Senato della Repubblica e la Camera dei deputati eleggono due commissari ciascuno, i quali vengono nominati con decreto del Presidente della Repubblica. Ciascun senatore e ciascun deputato esprime il voto indicando un nominativo per il consiglio. In caso di morte, di dimissioni, o di impedimento di un commissario, la Camera competente procede all'elezione di un nuovo commissario che resta in carica fino alla scadenza ordinaria del mandato dei componenti l'Autorità»;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 5, della citata legge n. 249 del 1997, in base al quale ai componenti dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, commi 8 e 9 della legge 14 novembre 1995, n. 481, in particolare, in ordine alla durata settennale del mandato;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, modificato, da ultimo, dall'art. 117, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, rubricato misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, in base al quale «Il Presidente e i componenti del Consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni di cui all'art. 1 della legge 31 luglio 1997, n. 249, in carica alla data del 19 settembre 2019, continuano a esercitare le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo Consiglio e comunque fino a non oltre i sessanta giorni successivi alla data di cessazione dello stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, dichiarato con la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 26 del 1° febbraio 2020»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 settembre 2020, con il quale sono stati nominati componenti del Consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, per la durata di sette anni, la dott.ssa Laura Aria e la prof.ssa Elisa Giomi, elette dall'Assemblea del Senato della Repubblica in data 14 luglio 2020, il dott. Antonello Giacomelli e il dott. Enrico Mandelli, eletti dall'Assemblea della Camera dei deputati in data 14 luglio 2020;

Vista la nota prot. 7451 del 31 marzo 2022 con la quale il Presidente della Camera dei deputati comunica che in data 30 marzo 2022 l'Assemblea della Camera dei deputati ha proceduto all'elezione dell'on. Massimiliano Capitanio a componente del Consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in sostituzione del dott. Enrico Mandelli, deceduto;

Considerato che all'atto dell'insediamento dei componenti devono ricorrere le condizioni prescritte dal citato art. 2, comma 8, della richiamata legge n. 481 del 1995;

Decreta:

Art. 1.

L'on. Massimiliano Capitanio, eletto dall'Assemblea della Camera dei deputati, è nominato componente del Consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni fino alla scadenza ordinaria del mandato in corso, in sostituzione del dott. Enrico Mandelli.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Dato a Roma, addì 28 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

22A03342

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 maggio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Rignano Garganico e nomina del commissario straordinario.

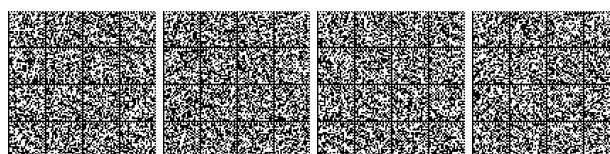
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Rignano Garganico (Foggia);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Rignano Garganico (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Martina Iurescia è nominato commissario straordinario per la provvissoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 maggio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Rignano Garganico (Foggia), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 11 aprile 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Foggia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 aprile 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rignano Garganico (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Martina Iurescia, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Foggia.

Roma, 28 aprile 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A03251

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 maggio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Agropoli e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Agropoli (Salerno);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da dieci consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Agropoli (Salerno) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Silvana D'Agostino è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 9 maggio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Agropoli (Salerno), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 16 aprile 2022.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 20 aprile 2022.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Agropoli (Salerno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Silvana D'Agostino, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Salerno.

Roma, 28 aprile 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A03252

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 maggio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Civitella Alfedena e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Civitella Alfedena (L'Aquila);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 5 aprile 2022, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Civitella Alfedena (L'Aquila) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giovanni Todini è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 maggio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Civitella Alfedena (L'Aquila) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giancarlo Massimi.

Il citato amministratore, in data 5 aprile 2022, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto dell'Aquila ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 aprile 2022.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1 lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Civitella Alfedena (L'Aquila) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giovanni Todini in servizio presso la Prefettura dell'Aquila.

Roma, 13 maggio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A03253

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 aprile 2022.

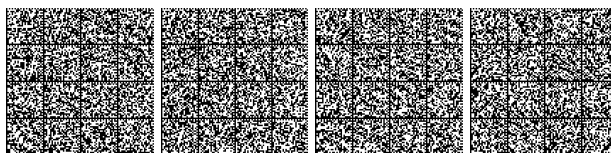
Conferimento alla città di Ivrea del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2022.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA SEDUTA DEL 6 APRILE 2022

Visto l'art. 4 della legge 13 febbraio 2020, n. 15, recante «Disposizioni per la promozione e il sostegno della lettura», ai sensi del quale: «Al fine di favorire progetti, iniziative e attività per la promozione della lettura, il Consiglio dei ministri assegna annualmente ad una città italiana il titolo di "Capitale italiana del libro". Il titolo è conferito all'esito di un'apposita selezione, svolta secondo modalità definite, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. La selezione avviene sulla base dei progetti presentati dalle città che si candidano al titolo di "Capitale italiana del libro". I progetti della città assegnataria del titolo sono finanziati entro il limite di spesa di 500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2020. Il titolo di "Capitale italiana del libro" è conferito a partire dall'anno 2020.»;

Visto l'art. 183, comma 8-*ter*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, che ha disposto una eccezione procedurale per l'anno 2020 determinata dalla consapevolezza delle difficoltà cui le città aspiranti al titolo di «Capitale italiana del libro» sarebbero andate incontro nelle attività di elaborazione dei progetti per il 2020, a causa delle misure restrittive adottate per il contenimento del contagio da Covid-19;

Visto il decreto del Ministro della cultura 19 ottobre 2021, di nomina della giuria per la selezione della città «Capitale italiana del libro» per l'anno 2022, integrata con decreto ministeriale 23 dicembre 2021;

Visto il verbale della predetta giuria del 15 febbraio 2022, ove quest'ultima a conclusione dei lavori, ha comunicato l'individuazione della città di Ivrea, quale candidata da raccomandare al Ministro della cultura per essere insignita del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2022, con la seguente motivazione: «Tra le altre proposte, tutte di notevole qualità e meritevoli di attenzione, la candidatura di Ivrea si segnala per la capacità di mettere in rete le molteplici energie del territorio, di aprirsi alla dimensione internazionale, di proporsi come luogo dove si immagina il futuro del libro e della lettura. La straordinaria eredità culturale e tecnologica della città viene rivendicata senza nessun orgoglio campanilistico ma come forza propulsiva del progetto di città capitale e

come ispirazione di una visione che può diventare un modello all'altezza dei nostri tempi. L'attenzione alle nuove dimensioni digitali dell'esperienza culturale rappresenta un ulteriore elemento di forza che sarà messo a disposizione non solo della comunità locale. Infine l'attenzione all'attività di comunicazione potrà rendere il titolo di città Capitale del libro sempre più significativo, contribuendo a indicare nella cultura, e in particolare nella cultura del libro e della lettura, un elemento di coesione e di condivisione per le nostre comunità alle prese con le ferite della pandemia»;

Vista la nota n. 6638 del 14 marzo 2022, con la quale il Capo di Gabinetto, d'ordine del Ministro della cultura, ha formalizzato la proposta della designazione della città di Ivrea quale «Capitale italiana del libro» per l'anno 2022, sulla base del giudizio espresso dalla menzionata giuria nominata con decreto ministeriale 19 ottobre 2021, come integrata con decreto ministeriale 23 dicembre 2021;

Delibera:

Il titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2022 è conferito alla città di Ivrea.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 1266

22A03295

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 7 aprile 2022.

Recepimento della direttiva delegata 2021/1717 della Commissione del 9 luglio 2021 che modifica la direttiva 2014/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'aggiornamento di determinate designazioni delle categorie di veicoli e l'aggiunta di *eCall* all'elenco degli elementi oggetto del controllo, ai metodi, ai motivi dell'esito negativo e alla valutazione delle carenze di cui agli allegati I e III di tale direttiva.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 229 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada» e successive modificazioni ed integrazioni, che delega i Ministri della Repubblica a recepire, secondo le competenze loro attribuite, le direttive comunitarie concernenti le materie disciplinate dallo stesso codice;

Visti gli articoli 79 e 80 del suindicato decreto legislativo n. 285 del 1992, recanti norme concernenti l'efficienza nella circolazione e la revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 5, secondo il quale il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 novembre 2004, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 88 del 16 aprile 2005, di recepimento della direttiva 2003/37/CE, relativo all'omologazione dei trattori agricoli o forestali e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 aprile 2008, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 12 luglio 2008, di recepimento della direttiva 2007/46/CE, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 17 giugno 2017, recante le norme relative ai controlli tecnici periodici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi in armonia con le disposizioni contenute nella direttiva 2014/45/UE;

Vista la direttiva delegata (UE) 2021/1717 della Commissione del 9 luglio 2021, che modifica la direttiva 2014/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'aggiornamento di determinate designazioni delle categorie di veicoli e l'aggiunta di *eCall* all'elenco degli elementi oggetto del controllo, ai metodi, ai motivi dell'esito negativo e alla valutazione delle carenze di cui agli allegati I e III di tale direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli allegati I e III al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, sono modificati conformemente all'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 1672

ALLEGATO

Gli allegati I e III sono così modificati:

1) all'allegato I, punto 3, sezione 7, è aggiunto il seguente punto:

Voce	**Metodo**	**Motivi dell'esito negativo del controllo**	**Valutazione delle carenze**		
			Lieve	**Grave**	**Pericolosa**
«7.13 eCall (se montato, in conformità con la legislazione in materia di omologazione UE)					
7.13.1 Montaggio e configurazione	Esame visivo integrato dall'uso dell'interfaccia elettronica, laddove le caratteristiche tecniche del veicolo lo consentano e siano resi disponibili i dati necessari	a) Sistema o qualsiasi componente mancante		X	
		b) Versione del software errata	X		
		c) Codifica del sistema errata	X		
7.13.2 Condizione	Esame visivo integrato dall'uso dell'interfaccia elettronica, laddove le caratteristiche tecniche del veicolo lo consentano e siano resi disponibili i dati necessari	a) Sistema o componenti danneggiati	X		
		b) L'indicatore di guasto di eCall indica un qualsiasi tipo di malfunzionamento del sistema	X		
		c) Guasto della centralina elettronica di controllo di eCall	X		
		d) Guasto del dispositivo di comunicazione della rete mobile	X		
		e) Mancanza di segnale GPS	X		
		f) Componenti audio non collegati	X		
		g) Fonte di alimentazione non collegata o carica insufficiente	X		
		h) Il sistema indica un guasto attraverso l'interfaccia elettronica del veicolo	X		
7.13.3 Prestazioni	Esame visivo integrato dall'uso dell'interfaccia elettronica, laddove le caratteristiche tecniche del veicolo lo consentano e siano resi disponibili i dati necessari	a) Insieme minimo di dati non corretto	X		
		b) Componenti audio non funzionanti correttamente	X».		

2) all'allegato III, il punto 4 della tabella I è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

«Veicoli speciali derivati da un veicolo di categoria N, T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b e T4.3b»;

b) i riferimenti ai veicoli «T5» sono sostituiti da un riferimento alle seguenti categorie:

«T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b e T4.3b (P) e T1b, T2b, T3b, T4.1b, T4.2b e T4.3b (D)».

22A03277

DECRETO 9 maggio 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 sull'isola di Favignana.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Favignana in data 25 gennaio 2022, n. 9, concernente il divieto di afflusso sull'isola medesima dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel Comune di Favignana;

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Trapani in data 13 aprile 2022, n. 28009, con la quale esprime il proprio parere al riguardo;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della Presidenza in data 16 febbraio 2022, n. 5922;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in particolare, il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, da ultimo, il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza»;

Considerato che l'evoluzione della situazione epidemiologica da COVID-19 potrebbe richiedere l'emanazione di eventuali provvedimenti restrittivi a livello nazionale o regionale, tali da limitare la circolazione delle persone fisiche;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 15 giugno 2022 al 30 settembre 2022 sono vietati l'afflusso e la circolazione, sull'isola di Favignana, di veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel comune omonimo.

Art. 2.

Deroghe

1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) veicoli per il trasporto pubblico;

b) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

c) veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia o di pubblico interesse;

d) veicoli appartenenti a proprietari di abitazioni ubicate sull'isola che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali dell'imposta IMU o TARI del Comune di Favignana, per l'isola di Favignana;

e) autoveicoli con targa estera sempre che siano condotti dal proprietario o da componente della famiglia del proprietario stesso;

f) autoveicoli con targa italiana, noleggiati negli aeroporti da turisti stranieri, previa dimostrazione del contratto di noleggio;

g) autoveicoli adibiti al trasporto di merci, sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigenti sulle strade dell'isola di Favignana;

h) autocaravan e caravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni nei campeggi esistenti sull'isola, nei quali stazionino per tutto il periodo del soggiorno;

i) veicoli che trasportano carburante, petrolio e gas;

j) autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di soggiornare nell'isola di Favignana per un periodo di almeno sei giorni, mediante biglietto navale di andata e ritorno o autocertificazione;

k) autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di una prenotazione in strutture alberghiere o extra alberghiere per un periodo di almeno sei giorni;

l) autoambulanze e carri funebri;

m) veicoli per il trasporto di artisti ed attrezzature per prestazioni di spettacolo, per convegni, per manifestazioni culturali, per servizi televisivi e cinematografici.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Favignana è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto

dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza degli eventuali regimi restrittivi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

2. Il prefetto di Trapani è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

Roma, 9 maggio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 23 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1638

22A03254

DECRETO 9 maggio 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 sull'isola di Salina.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni ed i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Santa Marina Salina in data 12 gennaio 2022, n. 3, concernente il divieto di afflusso sull'isola di Salina dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle isole del comune stesso, nonché di autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Leni in data 12 gennaio 2022, n. 7, concernente il divieto di afflusso sull'isola di Salina dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle isole del comune stesso, nonché di autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Malfa in data 11 gennaio 2022, n. 2, concernente il divieto di afflusso sull'isola di Salina dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle isole del comune stesso, nonché di autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della presidenza in data 3 febbraio 2022, n. 4128;

Visto il parere favorevole espresso dalla Prefettura di Messina n. 25206 del 18 marzo 2022;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Visti gli atti emanati dal governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e in particolare, il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, da ultimo, il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza»;

Considerato che l'evoluzione della situazione epidemiologica da COVID-19 potrebbe richiedere l'emanazione di eventuali provvedimenti restrittivi a livello nazionale o regionale, tali da limitare la circolazione delle persone fisiche;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

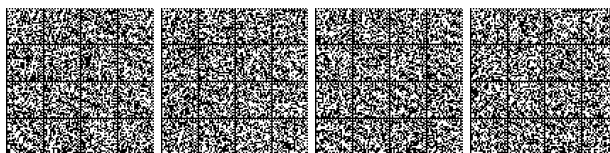
1. Dal 15 giugno 2022 al 15 settembre 2022 sono vietati l'afflusso e la circolazione, sull'isola di Salina, dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nei Comuni di Leni, Malfa e Santa Marina Salina, nonché di autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa.

Art. 2.

Deroghe

1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a proprietari di immobili ubicati nei territori dei tre Comuni dell'isola di Salina, che pur non essendo residenti, risultino iscritti nei rispettivi ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana (iscrizione attestata con relativa cartel-

la esattoriale o certificazione rilasciata da uno dei comuni dell'isola), limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare;

b) veicoli i cui proprietari possano dimostrare di trascorrere almeno sette giorni sull'isola di Salina, presso una struttura alberghiera, extra alberghiera o casa privata;

c) veicoli con targa estera;

d) veicoli adibiti a trasporto di merci, gas, carburante e trasporto rifiuti;

e) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modificazioni ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

f) autoambulanze, carri funebri, veicoli dei servizi di polizia e antincendio;

g) autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportino artisti ed attrezzature per manifestazioni musicali e culturali, convegni, esposizioni e spettacoli, previa autorizzazione rilasciata dai comuni interessati.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Ai Comuni di Leni, Malfa e Santa Marina Salina è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza degli eventuali regimi restrittivi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

2. Il prefetto di Messina è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

Roma, 9 maggio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 23 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1642

22A03255

DECRETO 9 maggio 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 sull'isola di Ustica.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della giunta comunale di Ustica (Palermo) in data 26 gennaio 2022, n. 1, concernente il divieto di afflusso sull'isola medesima dei veicoli a motore appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nel Comune di Ustica;

Vista la nota della prefettura di Palermo in data 7 febbraio 2022, n. 19267, con la quale esprime il proprio nulla-osta;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota della presidenza in data 16 febbraio 2022, n. 5923;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e, in particolare, il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, da ultimo, il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza»;

Considerato che l'evoluzione della situazione epidemiologica da COVID-19 potrebbe richiedere l'emanazione di eventuali provvedimenti restrittivi a livello nazionale o regionale, tali da limitare la circolazione delle persone fisiche;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 sono vietati l'afflusso e la circolazione sull'isola di Ustica di veicoli a motore appartenenti a persone non stabilmente residenti nel comune omonimo.

Art. 2.

Deroghe

1. Nel periodo di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) veicoli per trasporto pubblico;

b) veicoli che trasportano merci deperibili;

c) veicoli che trasportano persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

d) veicoli di enti pubblici addetti a servizi di polizia o di pubblico interesse;

e) veicoli appartenenti agli iscritti all'albo usticesi non residenti, ai sensi dell'art. 64 del vigente statuto comunale e riconoscibili attraverso apposito tesserino rilasciato dal Comune di Ustica;

f) veicoli con targa estera, sempreché siano condotti dal proprietario o da un componente della famiglia del proprietario stesso, nonché quelli con targa italiana, noleggiati negli aeroporti da turisti stranieri, previa dimostrazione del contratto di noleggio e del pacchetto turistico agevolato;

g) veicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali, previa autorizzazione rilasciata dal Comune di Ustica;

h) veicoli appartenenti a persone che trascorrano almeno sette giorni sull'isola e che possano dimostrare la durata del soggiorno mediante autocertificazione redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica. 28 dicembre 2000, n. 445, nella quale risultino i dati completi del veicolo, del dichiarante (dati anagrafici, indirizzo e codice fiscale), nonché quelli relativi agli esercizi alberghieri e/o extra alberghieri, che dovranno essere esibiti a richiesta degli organi di controllo;

i) veicoli appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate sul territorio isolano che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali della tassa Rifiuti solidi urbani, per l'anno 2021, da attestare mediante autocertificazione, redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da esibire a richiesta degli organi di controllo;

j) veicoli appartenenti ai titolari di attività commerciali e/o turistiche dell'isola che, pur non essendo residenti, dimostrino che il veicolo sia destinato all'attività medesima, previa autorizzazione rilasciata dal Comune di Ustica.

2. Durante il periodo di vigenza del divieto, limitatamente ai giorni feriali, possono affluire sull'isola veicoli per il trasporto merci.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Ustica è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori deroghe al divieto di sbarco sull'isola.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

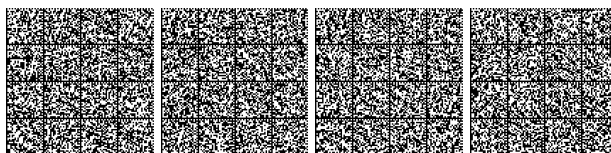
1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza degli eventuali regimi restrittivi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

2. Il Prefetto di Palermo è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

Roma, 9 maggio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 23 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1643

22A03256

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 maggio 2022.

Aggiornamento del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: riconoscimento accessioni idonee per il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2, e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito il sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto l'art. 67, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è attribuita al servizio fitosanitario centrale la funzione di riconoscimento, con specifico provvedimento, delle accessioni di varietà, di cloni e delle selezioni certificabili e il relativo aggiornamento al registro delle varietà;

Visto l'art. 72 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante disposizioni concernenti il riconoscimento di materiali idonei al sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Viste le istanze presentate dagli interessati, relative alla richiesta di idoneità alla certificazione volontaria nell'ambito del sistema nazionale volontario di qualificazione di accessioni di varietà già iscritte al registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, reso con consultazione telematica conclusasi in data 9 maggio 2022;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto anche al fine di identificare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 67, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, le accessioni delle varietà riportate nell'allegato 1, già iscritte al registro nazionale di cui all'art. 6 del decreto legislativo medesimo, sono riconosciute idonee alla certificazione volontaria nell'ambito del sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale.

Art. 2.

1. Il registro di cui all'art. 1 è consultabile per esteso sul sito *web* del servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: www.protezionedellepiante.it/d-m-7521-del-4-marzo-2016-attuazione-del-registro-nazionale-delle-varieta-di-piante-da-frutto

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 19 maggio 2022

Il direttore generale: ANGELINI

ALLEGATO *1*

SPECIE	DENOMINAZIONE E VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE	TIPO POLPA
Prunus persica (L.) Batsch	ASTORIA		(B80-16 PJ)	71 - R	DU			20102742	43303 EU	25/04/2016	PSB	PPE0390	3		PPG
Prunus persica (L.) Batsch	CARLA		(B428-5 PJ)	71 - R	CR			20122213		15/10/2012	PSB	PPE0392	3		PPG
Prunus persica (L.) Batsch	GARBAJA			271	DU						PSB	PPE0396	3		NPG
Prunus persica (L.) Batsch	GARCICA			271	DU						PSB	PPE0397	3		NPB
Prunus persica (L.) Batsch	GARDETA			271	DU						PSB	PPE0398	3		NPG
Prunus persica (L.) Batsch	GAROFA			271	DU						PSB	PPE0399	3		NPG
Prunus persica (L.) Batsch	PAMELA		(B407-2 PB)	71 - R	DU			20122212	45886 EU	21/03/2013	PSB	PPE0403	3		PPB
Prunus persica (L.) Batsch	TIFANY		(4050-1 NB)	71 - R	DU			20102743	43305 EU	25/04/2016	PSB	PPE0406	3	REG. FRANCIA	NPB
Prunus persica (L.) Batsch	ATANAIS			328 - R	DU						PSB	PPE0391	3		
Prunus persica (L.) Batsch	CONTESSA			328 - R	DU						PSB	PPE0393	3		
Prunus persica (L.) Batsch	FILOE			328 - R	DU						PSB	PPE0394	3		
Prunus persica (L.) Batsch	FILOMENA			328 - R	DU						PSB	PPE0395	3		
Prunus persica (L.) Batsch	MAYA			328 - R	DU		terminata	20102748	43308 EU		PSB	PPE0400	3		
Prunus persica (L.) Batsch	MAREVA			328 - R	DU						PSB	PPE0401	3		
Prunus persica (L.) Batsch	POMPADOUR			328 - R	DU						PSB	PPE0404	3		

SPECIE	DENOMINAZIONE E VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE	TIPO POLPA
Prunus persica (L.) Batsch	SAMANTHA			328 - R	DU						PSB	PPE0405	3		
Prunus armeniaca L.	BOLERO			328 - R	DU				57785 EU		PSB	PAR0156	3		
Prunus armeniaca L.	CESAR			328 - R	DU				57781 EU		PSB	PAR0157	3		
Prunus armeniaca L.	DOMINO			328 - R	DU				57779 EU		PSB	PAR0158	3		
Prunus armeniaca L.	FLAMENGO			328 - R	DU		terminata	20122226			PSB	PAR0159	3		
Prunus armeniaca L.	FLONECA			71 - R	DU			20042503	27233 EU	19/04/2010	PSB	PAR0160	3		
Prunus armeniaca L.	LUCA		(S 117--7)	71 - R	DU			20122220	45398 EU	20/02/2017	PSB	PAR0161	3		
Prunus armeniaca L.	MEMPHIS			328 - R	DU				48944 EU		PSB	PAR0162	3		
Prunus armeniaca L.	MILORD			346 - R	DU	23/02/2015	22/02/2045	20102755	39540 UE	23/02/2015	PSB	PAR0163	3		
Prunus armeniaca L.	RAMBO		(S 77-2)	71 - R	DU			20122221	45399 EU	20/02/17	PSB	PAR0164	3		
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	CIVH413			219	CR			20212768			CIV	FAN0132	2		
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	CIVH725			219	CR			20212769			CIV	FAN0133	2		
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	CIVL519			219	CR			20211224			CIV	FAN0134	2		
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	CIVRH295			219	CR			20211923			CIV	FAN0135	2		
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	CIVS113			219	CR			20212770			CIV	FAN0136	2		

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

22A03257

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Tecnimede», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 388/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

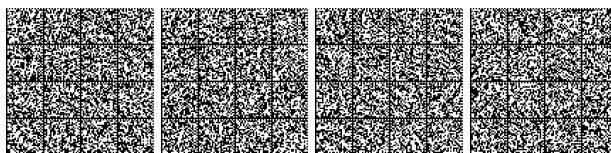
Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AMM/AIC n. 22/2022 del 7 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 41 del 18 febbraio 2022, con la quale la società Tecnimede - Sociedade Tecnicomedicinal, SA ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Tecnimede» (rosuvastatina e ezetimibe) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita Sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 15 marzo 2022 con la quale la società Tecnimede - Sociedade Tecnicomedicinal, SA ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Tecnimede» (rosuvastatina e ezetimibe) delle confezioni aventi A.I.C. n. 048412023, 048412035 e 048412047;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSUVASTATINA e EZETIMIBE TECNIMEDE (rosuvastatina e ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule

A.I.C. n. 048412023 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 5,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 9,97

Nota AIFA

13

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule

A.I.C. n. 048412035 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 6,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 12,19

Nota AIFA

13

«20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule

A.I.C. n. 048412047 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 6,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 12,19

Nota AIFA

13

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura della specialità medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Tecnimede» (rosuvastatina e ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03173

DETERMINA 16 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vaxelis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 389/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 613/2016 del 29 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 115 del 18 settembre 2016, con la quale la società Sanofi Pasteur MSD SNC (FR) ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaxelis» (vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) (DTaP), anti-epatite B (rDNA) (HB), antipoliomielitico (inattivato (IPV)) ed anti-Haemophilus di tipo b (Hib));

Visto il trasferimento di titolarità da Sanofi Pasteur MSD SNC (FR) a MCM Vaccine B.V., pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C61 (2017) del 24 febbraio 2017;

Vista la domanda presentata in data 24 febbraio 2022, con la quale la società MCM Vaccine B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Vaxelis» (vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) (DTaP), anti-epatite B (rDNA) (HB), antipoliomielitico (inattivato (IPV)) ed anti-Haemophilus di tipo b (Hib));

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 01, 04-05 aprile 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VAXELIS (Vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) (DTaP), anti-epatite B (rDNA) (HB), antipoliomielitico (inattivato (IPV)) ed anti-Haemophilus di tipo b (Hib)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,5 ml- sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml» 1 siringa pre-riempita + 2 aghi - A.I.C. n. 044721049/E (in base 10) - Classe di rimborsabilità: C;

«0,5 ml- sospensione iniettabile- uso intramuscolare - siringa pre-riempita (vetro) - 0,5 ml» 10 siringhe preriempite + 20 aghi – A.I.C. n. 044721064/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vaxelis» (Vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare) (DTaP), anti-epatite B (rDNA) (HB), antipoliomielitico (inattivato (IPV)) ed anti-Haemophilus di tipo b (Hib)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03174

DETERMINA 23 maggio 2022.

Ridefinizione del prezzo *ex-factory* del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina Doc». (Determina n. 393/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 705/2021 del 21 giugno 2021 con cui è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Ezetimibe e Atorvastatina Doc» (ezetimibe e atorvastatina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149 del 24 giugno 2021;

Considerata la sentenza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione III, n. 26/2022, pubblicata il 4 gennaio 2022 avente ad oggetto il ricorso della ditta Doc Generici S.r.l. finalizzato all'annullamento della determina AIFA 705/2021 del 21 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 149 del 24 giugno 2021, nella parte in cui ha stabilito il prezzo *ex factory* delle confezioni del farmaco con riferimento al valore del 58,65 per cento del suo prezzo al pubblico;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex-factory

Il prezzo *ex-factory* del medicinale EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC (ezetimibe e atorvastatina) è ridefinito come segue.

Confezioni:

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574014 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,91;

«10 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574026 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,94;

«10 mg/40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574038 (in base 10);

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,39.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03258

DETERMINA 23 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xtandi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 394/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1926/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 286, del 7 dicembre 2017, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Wakix", "Xtandi" e "Zebinix", approvati con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2021, con la quale la società Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xtandi» (enzalutamide);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale XTANDI (enzalutamide):

«Xtandi» è indicato per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (*metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC*) in associazione con terapia di deprivazione androgenica.

e le indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xtandi» è indicato per:

il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (*castration resistant prostate cancer*, *CRPC*);

il trattamento di uomini adulti con *CRPC* metastatico, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata;

il trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«40 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/PCTFE/ALU)» 112 compresse

A.I.C. n. 042868024/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.773,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.226,96;

«80 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (PVC/PCTFE/ALU)» 56 compresse

A.I.C. n. 042868036/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.773,00;

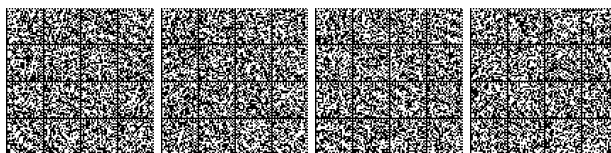
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.226,96.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex factory*, pari a euro 105 Mln/dodici mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui alla presente proposta di accordo. In caso di superamento della soglia di fatturato nei dodici mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi,

ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuale di 105 Mln di euro.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1176 del 7 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 16 ottobre 2021, relativamente alle confezioni con A.I.C. 042868024 e 842868036, che pertanto si estingue *in parte qua*.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03259

DETERMINA 23 maggio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Zavicefta». (Determina n. 391/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 27 gennaio 2021 e 16 febbraio 2021, con le quali la società Pfizer Ireland Pharmaceuticals ha chiesto le estensioni delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Zavicefta» (ceftazidima / avibactam);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-23 e 24 febbraio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Zavicefta» (ceftazidima / avibactam):

«Trattamento di pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata, a:

infezione intra-addominale complicata (cIAI);

infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite;

polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP);

Trattamento dei pazienti pediatrici di età pari o superiore a tre mesi di vita per:

infezione intra-addominale complicata (cIAI);

infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite;

polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP);

infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate»,

sono rimborsate come segue.

Confezione: «2000 mg/500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 10 flaconcini – A.I.C. n. 044931018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.108,03 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 1.828,69.

Per le nuove indicazioni terapeutiche restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, che sostituisce la precedente.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zavicefta» (ceftazidima / avibactam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

SCHEDA CARTACEA AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI CEFTAZIDIME/AVIBACTAM (ZAVICEFTA®)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dello specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________________

Tel. ________________ e-mail ______________________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________________

Data di nascita _______________ sesso M ☐ F ☐ ____________________ peso (Kg) __________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.______________________________

ASL di residenza_________________ Regione _____________________ Prov._________________

Medico di Medicina Generale __________________________________ recapito Tel. _________________

Indicazione autorizzata:

Zavicefta è indicato negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento delle seguenti infezioni:

- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)

Trattamento di pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata, a una delle infezioni sopra elencate.

Zavicefta è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate.

Si devono considerare le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

Indicazione rimborsata SSN:

La rimborsabilità è limitata negli adulti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi per il trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate (inclusa, negli adulti, la batteriemia), in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma), compresa la batteriemia (solo negli adulti)	☐
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea), compresa la batteriemia (solo negli adulti)	☐
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea, compresa la batteriemia (solo negli adulti)	☐
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta* da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	☐

**L'infezione "sospetta" può essere considerata in pazienti selezionati sulla base di criteri epidemiologici, clinici e microbiologici (ad es. colonizzazione intestinale) in accordo a raccomandazioni terapeutiche definite dal programma di stewardship antibiotica del singolo ospedale.*

Prescrizione

☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐	
	Posologia	Durata
ZAVICEFTA	______________________________	________________________
Nei soggetti adulti il dosaggio standard in soggetti con CrCl>50 mL/min è 2 g. ceftazidima/0,5 g. avibactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 2 h.) per una durata di 5-14 giorni nel trattamento delle cIAI, di 5-10 giorni nel trattamento delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP). Vi è esperienza molto limitata per un utilizzo superiore a 14 giorni. Per gli aggiustamenti di dose in età pediatrica si veda il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.		

Data____________

Timbro e firma del medico prescrittore

22A03274

DETERMINA 27 maggio 2022.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a base di Poli (O-2 idrossietil) amido, «Voluven». (Determina n. 327/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina del direttore generale n. 207 del 20 maggio 2022 che conferisce alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio farmacovigilanza, con decorrenza dal 20 maggio 2022;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del 30 aprile 2015 del Ministro della salute di concerto con il sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alla politiche europee, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)»;

Visto, in particolare, l'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, che disciplina l'adozione del provvedimento di sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, specificando che «la sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata»;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea n. C(2022) 3591 del 24 maggio 2022;

Visto in particolare, l'art. 1, della suddetta decisione della Commissione europea, secondo il quale «Gli Stati membri interessati sospendono le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'allegato I in base alle conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II.»;

Considerate le conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II della suddetta decisione della Commissione europea, secondo le quali «Il CMDh, a maggioranza, ritiene che il rapporto rischio/beneficio delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) non sia favorevole. Pertanto, ai sensi dell'art. 116 della direttiva n. 2001/83/CE, il CMDh raccomanda la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES)».

Ravvisata pertanto, la necessità di sospendere, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: «Voluven» (Confezioni: 034660035 - 034660047 - 034660050 - 034660062 - 034660276 - 034660288 - 034660290 - 034660302 - 034660314 - 034660326 - 034660338 - 034660340 - 034660353 - 034660365 - 034660377), di titolarità della società Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale in via Camagre n. 41 - 37063 - Isola della Scala - (VR);

Adotta la seguente,

Determina:

Art. 1.

Per le motivazioni in premessa esplicitate è sospesa, con decorrenza dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: VOLUVEN;

codice A.I.C.: 034660;

Confezioni:

034660035 - soluzione per infusione 10 sacche *freeflex* (polyolefine) 250 ml con sovrasacca;

034660047 - soluzione per infusione 20 sacche *freeflex* (polyolefine) 250 ml con sovrasacca;

034660050 - soluzione per infusione 10 sacche *freeflex* (polyolefine) 500 ml con sovrasacca;

034660062 - soluzione per infusione 15 sacche *freeflex* (polyolefine) 500 ml con sovrasacca;

034660276 - soluzione per infusione 20 sacche *freeflex* da 500 ml con sovrasacca;

034660288 - soluzione per infusione 30 sacche *freeflex* da 250 ml con sovrasacca;

034660290 - soluzione per infusione 35 sacche *freeflex* da 250 ml con sovrasacca;

034660302 - soluzione per infusione 40 sacche *freeflex* da 250 ml con sovrasacca;

034660314 - «6% soluzione per infusione» 1 flacone pe (kabipac) da 250 ml;

034660326 - «6% soluzione per infusione» 10 flaconi pe (kabipac) da 250 ml;

034660338 - «6% soluzione per infusione» 20 flaconi pe (kabipac) da 250 ml;

034660340 - «6% soluzione per infusione» 30 flaconi pe (kabipac) da 250 ml;

034660353 - «6% soluzione per infusione» 1 flaconi pe (kabipac) da 500 ml;

034660365 - «6% soluzione per infusione» 10 flaconi pe (kabipac) da 500 ml;

034660377 - «6% soluzione per infusione» 20 flaconi pe (kabipac) da 500 ml.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., via Camagre n. 41 - 37063 Isola della Scala (VR), codice fiscale 03524050238.

Art. 2.

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: «Voluven» (confezioni: 034660035 - 034660047 - 034660050 - 034660062 - 034660276 - 034660288 - 034660290 - 034660302 - 034660314 - 034660326 - 034660338 - 034660340 - 034660353 - 034660365 - 034660377) comporta il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata nonché il divieto di utilizzo del medicinale e di smaltimento delle scorte, per l'intero periodo di vigenza del provvedimento di sospensione.

Art. 3.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso il presente provvedimento di sospensione può essere proposta opposizione da presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199 del 24 novembre 1971, ovvero ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: MARRA

22A03298

DETERMINA 30 maggio 2022.

Rettifica della determina AIFA n. 358/2022 del 9 maggio 2022 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuasa». (Determina n. 452/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di Dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 358/2022 del 9 maggio 2022, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale Rosuasa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 114 del 17 maggio 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per errata indicazione dei prezzi *ex factory* nelle confezioni con codici A.I.C. n. 048308011 e 048308023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 358/2022 del 9 maggio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 358/2022 del 9 maggio 2022, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale ROSUASA», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 114 del 17 maggio 2022.

Laddove è scritto:

«Confezione

"5 mg/100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 048308011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,93;

nota AIFA 13;

Confezione

"10 mg/100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 048308023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,20;

nota AIFA 13».

Leggasi:

«Confezione

"5 mg/100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 048308011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,93;

nota AIFA 13;

Confezione

"10 mg/100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 048308023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,20;

nota AIFA 13».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03365

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Olmesartan Medoxomil e Amlodipina, «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Macleods».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 113 del 18 maggio 2022

Procedura europea N. PT/H/2017/001-003/DC e N. PT/H/2017/001-003/IA/002;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA MACLEODS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma Espana, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in Barcellona, Avenida Diagonal, 468, 6°, Puerta A, 08006, Spagna (ES).

Confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813013 (in base 10) 1HJ5JP (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813025 (in base 10) 1HJ5K1 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813037 (in base 10) 1HJ5KF (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813049 (in base 10) 1HJ5KT (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813052 (in base 10) 1HJ5KW (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813064 (in base 10) 1HJ5L8 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813076 (in base 10) 1HJ5LN (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813088 (in base 10) 1HJ5M0 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 049813090 (in base 10) 1HJ5M2 (in base 32);

Principio attivo:

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Macleods» 20mg/5mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film di «Olmesartan medoxomil e Amlodipina Macleods» contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Macleods» 40mg/5mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film di «Olmesartan medoxomil e Amlodipina Macleods» contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

«Olmesartan medoxomil e Amlodipina Macleods» 40mg/10mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film di «Olmesartan medoxomil e Amlodipina Macleods» contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.- ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il yitolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 luglio 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03260

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso uso umano, a base di Eslicarbazepina Acetato, «Eslicarbazepina Meditop».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 114 del 20 maggio 2022

Procedura europea N. DE/H/6979/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ESLICARBAZEPINA MEDITOP, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Meditop Pharmaceutical Ltd., con sede legale e domicilio fiscale in H-2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1., Ungheria (H);

confezione: «800 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al - A.I.C. n. 049867017 (in base 10) 1HKU89 (in base 32);

principio attivo: eslicarbazepina acetato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Meditop Pharmaceutical Ltd. H-2097 Pilisborosjenő, Ady Endre u. 1., Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, pediatra, neuropsichiatra infantile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rap-

porti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 febbraio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03261

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vildagliptin e metformina cloridrato «Tutecvi Combi».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 115 del 18 maggio 2022

Procedura europea n. DK/H/3226/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TUTECVI COMBI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Viatris Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublino, Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481017 (in base 10) 1H619T (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481029 (in base 10) 1H61B5 (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481031 (in base 10) 1H61B7 (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481043 (in base 10) 1H61BM (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481056 (in base 10) 1H61C0 (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481068 (in base 10) 1H61CD (in base 32);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 360 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481070 (in base 10) 1H61CG (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481082 (in base 10) 1H61CU (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481094 (in base 10) 1H61D6 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481106 (in base 10) 1H61DL (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049481118 (in base 10) 1H61DY (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 49481120 (in base 10) 1H61F0 (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 49481132 (in base 10) 1H61FD (in base 32);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 360 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 49481144 (in base 10) 1H61FS (in base 32).

Principio attivo:

«Tutecvi Combi» 50 mg/850 mg compresse rivestite con film: ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 850 mg di metformina cloridrato (corrispondenti a 660 mg di metformina);

«Tutecvi Combi» 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film: ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di vildagliptin e 1000 mg di metformina cloridrato (corrispondenti a 780 mg di metformina).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A., Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo;

Pharmacare Premium Ltd, HHF003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate, in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla Nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia

ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 dicembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03262

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Lavandula angustifolia* Miller, *aetheroleum* (olio essenza di lavanda), «Lasea».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 116 del 18 maggio 2022

Procedura europea n. SE/H/2134/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LASEA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, con sede legale e domicilio fiscale in Willmar Schwabe, Str. 4, 76227 Karlsruhe, Germania.

Confezioni:

«capsule molli» 14 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049874011 (in base 10) 1HL12V (in base 32);

«capsule molli» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049874023 (in base 10) 1HL137 (in base 32);

«capsule molli» 56 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049874035 (in base 10) 1HL13M (in base 32).

Principio attivo:

una capsula molle contiene: 80 mg di *Lavandula angustifolia* Miller, *aetheroleum* (olio essenziale di lavanda).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03263

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Levosimendan, «Levosimendan Kalceks».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 117 del 18 maggio 2022

Procedura europea n. DK/H/3214/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVOSIMENDAN KALCEKS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma(e) farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: titolare A.I.C.: AS Kalceks, con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils Iela 71E, LV-1057 - Riga, Lettonia.

Confezioni:

«2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049848017 (in base 10) 1HK7QK (in base 32) ;

«2,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 049848029 (in base 10) 1HK7QX (in base 32);

Principio attivo:

ogni ml di concentrato contiene 2,5 mg di «Levosimendan»;

ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 12,5 mg di «Levosimendan».

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

AS KALCEKS

Krustpils Iela 71E, LV-1057, Riga, Lettonia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: i titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03264

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto secco di *Hedera helix L. folium* (foglia di edera), «Edera Dr. Theiss».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 118 del 20 maggio 2022

Procedura europea N. AT/H/0516/002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EDERA DR. THEISS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della Determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: DR. Theiss Naturwaren GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Homburg - Saar, Michelinstrasse 10, D-66424, Germania (DE);

confezioni:

«33 mg sciroppo in bustina» 21 bustine da 5 ml in PET/AL/CPP - A.I.C. n. 045201047 (in base 10) 1C3FNR (in base 32);

«33 mg sciroppo in bustina» 30 bustine da 5 ml in PET/AL/CPP - A.I.C. n. 045201050 (in base 10) 1C3FNU (in base 32).

Principio attivo: estratto secco di Hedera helix L. folium (foglia di edera) (DER 4 - 8: 1). Solvente di estrazione: etanolo 30 % (m/m).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Michelinstraße 10, 66424 Homburg, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:]

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 gennaio 2027 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03265

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ticagrelor, «Ticagrelor Aristo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 119 del 20 maggio 2022

Procedura europea n. EE/H/0342/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TICAGRELOR ARISTO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Berlino, Wallenroder Straße 8-10, 13435, Germania (DE);

confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049851013 (in base 10) 1HKBN5 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049851025 (in base 10) 1HKBNK (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049851037 (in base 10) 1HKBNX (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049851049 (in base 10) 1HKBP9 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049851052 (in base 10) 1HKBPD (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049851064 (in base 10) 1HKBPS (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049851076 (in base 10) 1HKBQ4 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 049851088 (in base 10) 1HKBQJ (in base 32).

Principio attivo:

«Ticagrelor Aristo» 60 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di ticagrelor;

«Ticagrelor Aristo» 90 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di ticagrelor.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Labormed-Pharma S.A.

44B Bd. Theodor Pallady, 3rd District, 032266 Bucarest, Romania.

Adalvo Ltd.

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 gennaio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03266

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rocuronio bromuro, «Rocuronio Hikma».

Estratto determina AAM/PPA n. 396/2022 del 18 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ROCURONIO HIKMA:

Tipo II, C.I.z) - Aggiornamento degli stampati, paragrafi 4.4 e 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo in seguito al *commitment* rilasciato durante la procedura di *Repeat Use* PT/H/1071/001/E/001.

Confezione A.I.C. n:

042577015 - «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 mg/5 ml;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Estrada do Rio da Mó, 8-8A-8B, 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo.

Numero procedura: PT/H/1071/001/II/015.

Codice pratica: VC2/2021/203.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03267

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 18 maggio 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*Exequatur* al signor Abdulla Jassim Mohammed Al-Zeyara, Console generale dello Stato del Qatar in Milano.

22A03268

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina di un nuovo componente dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Quindici.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 novembre 2015, è stato nominato l'organo straordinario di liquidazione del Comune di Quindici (AV), nella persona della dott.ssa Carmela Maria Rosaria Lepore.

La suddetta dott.ssa Carmela Maria Rosaria Lepore ha presentato le dimissioni dall'incarico.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 17 maggio 2022, il dott. Gianluca Forgione è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, organo straordinario di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione della dott.ssa Carmela Maria Rosaria Lepore.

22A03299

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Nuove modalità di comunicazione alle aziende titolari di contratti di servizio del trasporto pubblico locale

Si comunica che, come deliberato dal Comitato paritetico dell'Osservatorio nazionale sulle politiche del trasporto pubblico locale nella seduta del 26 novembre 2021, a far data dal presente avviso tutte le comunicazioni dirette alle aziende in oggetto avverranno esclusivamente mediante pubblicazione sul sito web del Ministero: www.mit.gov.it/temi/trasporti sezione Trasporto pubblico locale area Documentazione - fermo restando l'invio delle stesse alle associazioni datoriali e, se di competenza, ai referenti regionali.

Pertanto, le suddette aziende dovranno consultare periodicamente il suddetto sito.

22A03278

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Attività antincendio boschivo per la stagione estiva 2022. Individuazione dei tempi di svolgimento e raccomandazioni per un più efficace contrasto agli incendi boschivi, in zone di interfaccia urbano-rurale e ai rischi conseguenti.

Alla dott.ssa Luciana Lamorgese Ministro dell'interno

All'on. Lorenzo Guerini Ministro della difesa

Al sen. Stefano Patuanelli Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

Al prof. Roberto Cingolani Ministro della transizione ecologica

Al prof. Enrico Giovannini Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

All'on. Dario Franceschini Ministro della cultura

All'on. Mariastella Gelmini Ministro per gli affari regionali e autonomie

All'on. Mara Carfagna Ministro per il sud e la coesione territoriale

Ai Presidenti delle regioni e delle province autonome

e, p.c.

Al Presidente dell'Unione delle province italiane

Al Presidente dell'Associazione nazionale dei comuni italiani

Come noto, l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, attribuisce allo scrivente il compito di individuare i tempi di svolgimento delle attività antincendio boschivo nel periodo estivo che, per la prossima stagione avranno inizio il 15 giugno e termine il 30 settembre 2022.

In vista della stagione estiva 2022, per una più efficace azione di contrasto agli incendi boschivi e in zone di interfaccia urbano-rurale (c.d. «incendi di interfaccia»), nonché ai rischi conseguenti, ritengo doveroso condividere con le SS.LL. alcune considerazioni che scaturiscono da quanto registrato in questi ultimi anni, e in particolare dall'andamento della campagna antincendio boschivo estiva 2021 e del recente periodo di attenzione invernale.

L'inverno passato, con prolungati periodi di siccità associati a giornate particolarmente ventose, è stato, infatti, particolarmente favorevole all'innesco e alla propagazione degli incendi boschivi. Tale scenario ha impegnato fortemente le risorse regionali, in termini di uomini e di mezzi, ripercuotendosi sull'impegno della componente statuale che ha visto quasi triplicarsi le richieste di concorso aereo della flotta antincendio boschivo di Stato nei primi mesi dell'anno rispetto ai due anni precedenti. Gli stessi dispositivi antincendio boschivi erano già stati messi a dura prova nella passata campagna estiva, caratterizzata da fenomeni incendiari che per estensione e intensità hanno richiesto misure straordinarie per essere fronteggiati.

L'andamento della campagna antincendio boschivo estiva 2021 ha evidenziato come i sistemi di risposta degli incendi boschivi possano essere messi in crisi dalla persistenza delle condizioni favorevoli all'innesco e alla propagazione degli incendi boschivi e come, al verificarsi di eventi di particolare rilevanza, si possano verificare situazioni difficili da contenere che coinvolgono sempre più spesso strutture e infrastrutture in aree boscate e rurali. Per la gestione di questi eventi, uno straordinario dispiegamento operativo di uomini e mezzi, aerei e terrestri, è stato mobilitato per intervenire sui numerosi incendi che hanno interessato il territorio italiano, in particolare in Calabria, Sardegna e Sicilia; incendi che hanno causato la perdita di vite umane, la morte e la dispersione di animali selvatici e di allevamento, e un'ingente perdita di ettari di vegetazione, incluse aree del patrimonio boschivo all'interno di parchi naturali nazionali e regionali.

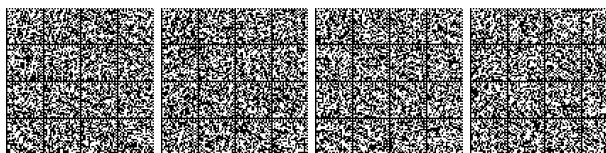
Quanto registrato la scorsa estate ha evidenziato l'esigenza di un ulteriore rafforzamento dell'approccio integrato alla gestione del rischio da incendi boschivi, coinvolgendo ancor di più la componente statuale. Ciò è avvenuto prima con la dichiarazione dello Stato d'emergenza per la durata di sei mesi «in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021» del 26 agosto 2021 e la conseguente adozione dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1° settembre 2021; successivamente, con l'emanazione del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155, volto a rafforzare le capacità operative del Servizio nazionale della protezione civile e ad attivare innovativi strumenti di coordinamento e governance per una maggiore efficacia e integrazione delle misure ordinariamente previste, favorendo le sinergie tra i concorsi assicurati dalle amministrazioni e dai corpi dello Stato e le attività svolte dalle regioni e province autonome e dagli enti territoriali.

È opportuno evidenziare che quanto riscontrato durante la campagna estiva 2021 è il risultato di condizioni che – a seguito dei cambiamenti climatici e ambientali in atto e previsti – richiederanno già nel futuro a noi prossimo un adattamento del generale sistema antincendio boschivo per porre in essere le azioni necessarie a mitigare gli effetti degli incendi boschivi e di interfaccia, garantendo un'adeguata risposta agli eventi.

L'andamento della campagna estiva 2021, e la concomitante emergenza COVID-19, hanno evidenziato la sempre maggiore necessità che i sistemi siano adattabili alla continua evoluzione degli scenari emergenziali, obiettivo raggiungibile solo attraverso un aggiornamento continuo del personale e lo scambio costante di esperienze fra le diverse professionalità coinvolte.

La presente comunicazione riporta un'analisi del fenomeno degli incendi boschivi in Italia negli ultimi anni e, in allegato, le raccomandazioni tecniche, quali parti integranti per un più efficace contrasto agli incendi boschivi, anche in zone di interfaccia urbano-rurale, e ai rischi conseguenti, per la prossima stagione estiva. Le indicazioni sono rivolte a tutte le amministrazioni che a vario titolo partecipano alle attività di contrasto agli incendi boschivi ed in particolare alle amministrazioni regionali e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, pienamente responsabili della materia antincendio boschivo ai sensi della legge del 21 novembre 2000, n. 353, che continueranno a curare l'adeguamento dei propri sistemi di risposta agli incendi boschivi, nei tre ambiti della previsione, prevenzione e lotta attiva, in relazione alle specificità dei relativi contesti ambientali e territoriali. Per le Province autonome di Trento e di Bolzano restano ferme le competenze loro affidate dai relativi statuti e dalle relative norme di attuazione.

È necessario, altresì, che le diverse amministrazioni statali ed i relativi corpi dello Stato sollecitino le loro diramazioni territoriali affinché supportino, qualora richiesto, ed ognuno per i propri ambiti di competenza, quelle regionali e provinciali nell'approntamento dei sistemi di contrasto agli incendi boschivi.

Come è noto, gli incendi boschivi, di interfaccia, e i rischi conseguenti, seppur legati all'andamento delle condizioni climatiche e meteorologiche, sono innescati da cause che sono prettamente di natura antropica, volontarie o involontarie. La campagna estiva 2021 è stata caratterizzata da un'importante serie di eventi, anche di grandi dimensioni, dal forte impatto sull'ambiente naturale e sul tessuto economico e sociale. Abbiamo subito la perdita di migliaia di ettari di superfici dall'alto valore ambientale, e importanti danni economici al settore agro-pastorale nelle aree rurali, a luoghi adiacenti a quelle forestali. Nonostante gli sforzi profusi per contrastare l'avanzamento dei fronti di fiamma, non è stato possibile evitare ovunque la perdita di vite umane e animali, nonché i danni economici. Le giornate più critiche sono state caratterizzate da condizioni climatiche e vegetazionali particolarmente favorevoli all'innesco e alla propagazione degli incendi, con bassi livelli di umidità, alte temperature e venti che alimentavano le fiamme. In alcune situazioni, la carenza di cura e manutenzione del territorio ha ulteriormente contribuito al propagarsi delle fiamme. Quanto accaduto è

stata ulteriore prova che eventi di tale magnitudine, che a causa dei cambiamenti climatici e ambientali in atto o previsti ci si attende possano diventare anche più frequenti, richiedono sforzi sinergici al Sistema antincendio boschivo per essere gestiti efficacemente, limitandone i danni.

In conseguenza degli accadimenti dell'estate 2021, nonché nell'ottica di adeguare il Sistema antincendio boschivo, nel suo complesso, a quelli che potrebbero essere gli scenari futuri del rischio connesso agli incendi boschivi e d'interfaccia, il Governo ha emanato il citato decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, con il quale si è intervenuti in materia di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, in zone di interfaccia urbano rurale, e per la mitigazione dei rischi conseguenti, allo scopo di integrare e rafforzare il dispositivo normativo e operativo esistente, nel rispetto delle responsabilità e dell'autonomia delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e in conformità ai principi ispiratori della legge quadro in materia – legge 21 novembre 2000, n. 353. L'approccio del decreto-legge è stato ulteriormente rafforzato con la legge di conversione dell'8 novembre 2021, n. 155.

Il Dipartimento della protezione civile, nell'ottica di favorire le sinergie fra le diverse componenti del sistema antincendio boschivo e di protezione civile, continuerà a curare l'organizzazione dei diversi momenti di incontro plenario solitamente organizzati prima dell'avvio della campagna antincendio boschivo estiva per fare il punto sullo stato di approntamento del sistema di risposta nel suo complesso e, subito dopo, per analizzare congiuntamente le eventuali criticità riscontrate durante la campagna estiva, con l'auspicio che le SS.LL., facendo tesoro di quanto emerso, conducano specifiche azioni di verifica delle proprie organizzazioni al fine di programmare le eventuali azioni di medio-lungo periodo che consentano di far trovare preparato il sistema anche in occasione degli eventi a venire.

Parallelamente, il Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi del Comitato tecnico *ex*. art. 1, comma 2, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, proseguirà le attività di monitoraggio e coordinamento nel settore antincendio boschivo. Il citato decreto ha permesso di rafforzare ed istituzionalizzare quell'approccio di sistema già perseguito attraverso il Tavolo tecnico interistituzionale, istituito anni fa, con l'obiettivo del miglioramento della capacità ed efficacia operativa per il rafforzamento di tutti gli aspetti di previsione, prevenzione e lotta attiva agli incendi boschivi e di interfaccia.

Ciò premesso, nel rammentare che i presidenti delle regioni e delle province autonome sono pienamente titolari della competenza antincendio boschivo, ai sensi della legge 21 novembre 2000, n. 353, si ritiene auspicabile una loro attivazione tempestiva nell'organizzare, anche per il corrente anno 2022, i propri sistemi antincendio boschivo in termini di risorse umane e di mezzi terrestri e aerei, nell'ottica della maggior efficienza possibile, al fine di garantire gli adeguati livelli di risposta a tutela della vita, dell'integrità fisica, dei beni, degli insediamenti, degli animali e dell'ambiente in generale.

Analogo auspicio è rivolto ai Ministri in indirizzo, a vario titolo competenti nel settore, affinché promuovano le attività dei dipendenti Corpi di polizia, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, delle Forze armate e delle prefetture - uffici territoriali di Governo verso azioni mirate a migliorare l'efficacia del sistema Paese nelle sue diverse componenti.

Va, inoltre, rimarcato l'importante ruolo che hanno i sindaci a livello locale nel promuovere ogni adeguata misura di prevenzione da attuarsi sul proprio territorio di competenza. A tal proposito i comuni ricadenti nelle aree interne del Paese, così come individuati nell'ambito della strategia governativa di sostegno a tali aree, potranno avvalersi di specifiche risorse per condurre azioni mirate di prevenzione antincendio boschivo.

In generale, per consolidare e rafforzare gli strumenti di coordinamento dell'azione dei diversi soggetti competenti in materia di incendi boschivi, mi preme inoltre ricordare le risorse economiche previste nell'ambito della legge di bilancio 2022 (l'art. 1, comma 473, ha stanziato per tale finalità di 40 milioni di euro per l'anno 2022, 50 milioni di euro per l'anno 2023 e 60 milioni di euro per l'anno 2024, di cui 20 milioni di euro per ciascuna delle citate annualità destinati alle regioni), da ripartire con apposito decreto di concerto con le amministrazione interessate ai fini dell' adozione del primo Piano nazionale relativo alle annualità 2022-2024 di cui all'art. 1, comma 4, del citato decreto-legge n. 120/2021, nonché le ulteriori risorse finanziarie messe a disposizione nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, finalizzate alla tempestiva attivazione di strumenti, mezzi e misure tecnologicamente avanzate.

Nella contingenza del periodo, al fine, pertanto, di meglio predisporre tutte le attività per la prossima campagna antincendio boschivo 2022, si invitano le SS.LL., ciascuna per gli ambiti di rispettiva competenza, a voler promuovere le attività di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi così come descritto in allegato.

Il Dipartimento della protezione civile continuerà (i) a garantire la previsione delle condizioni di suscettività all'innesco e alla propagazione degli incendi boschivi attraverso il bollettino di previsione nazionale incendi boschivi; (ii) ad assicurare il concorso della flotta aerea antincendio dello Stato, su richiesta delle sale operative unificate permanenti a supporto dei mezzi terrestri e aerei, comunque messi in campo dalle strutture regionali e provinciali; e (iii) a svolgere il monitoraggio e la vigilanza delle situazioni emergenziali al fine di garantire, per quanto di competenza, ogni necessaria forma di collaborazione e assistenza.

Auspicabilmente, la campagna estiva 2022 vedrà un ridotto impatto delle misure adottate nelle due passate campagne antincendio boschivo per il contenimento della diffusione pandemica da COVID-19. È comunque opportuno evidenziare la necessità di monitorare costantemente la situazione, anche per garantire sempre la massima tutela del personale volontario impiegato a supporto delle competenti strutture operative nelle attività di spegnimento a terra svolte nell'ambito della lotta agli incendi boschivi e coordinate dalle sale operative regionali, o comunque secondo quanto disposto dai piani operativi regionali. Preme ricordare l'importanza di garantire a tutti gli operatori antincendio, siano essi personale impiegato a terra che operante in volo, le migliori condizioni di sicurezza che dovranno essere assicurate attraverso la formazione e l'ausilio di adeguati dispositivi di protezione individuale e adeguati strumenti di lavoro, così come stabilito dalla disciplina ordinaria e anche straordinaria emanata a seguito dell'emergenza COVID-19.

È doveroso richiamare l'attenzione sull'esigenza di un coordinamento di tutte le risorse disponibili affinché si possa tenere in adeguato conto l'impatto dell'impiego contemporaneo delle risorse, anche per gli aspetti legati alla gestione dell'emergenza umanitaria venutasi a creare con il conflitto in Ucraina in questi ultimi mesi, con particolare attenzione durante il periodo estivo al personale, a vario titolo impiegato nelle diverse attività di previsione, prevenzione e lotta attiva agli incendi boschivi e in zone di interfaccia urbano-rurale.

È opportuno rimarcare anche la necessità di pianificare in modo adeguato l'utilizzo delle risorse antincendio boschivo, tenendo conto dell'impatto che questa particolare contingenza potrà avere su di un eventuale impiego massiccio delle risorse disponibili, qualora si dovesse presentare una campagna estiva particolarmente impegnativa.

Si confida nella tempestiva e puntuale attuazione delle presenti raccomandazioni, con il concorso di tutte le diverse componenti istituzionali competenti nelle attività di antincendio boschivo, per garantire il coordinamento della risposta organizzativa e operativa nella campagna antincendio boschivo del 2022.

Roma, 19 maggio 2022

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

ALLEGATO

ATTIVITÀ ANTINCENDIO BOSCHIVO (AIB) PER LA STAGIONE ESTIVA 2022. RACCOMANDAZIONI PER UN PIÙ EFFICACE CONTRASTO AGLI INCENDI BOSCHIVI, DI INTERFACCIA ED AI RISCHI CONSEGUENTI.

a) Attività di previsione e prevenzione:

tutti i soggetti a vario titolo coinvolti contribuiscano, per quanto di propria competenza, a fornire utili elementi per la redazione del Piano nazionale di coordinamento per l'aggiornamento tecnologico e l'accrescimento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, qualora richiesto dal Dipartimento della protezione civile nazionale o dal Comitato tecnico istituito ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155;

i soggetti a vario titolo interessati si adoperino per favorire un adeguato scambio di informazioni non solo fra le strutture locali, regionali e statuali impiegate nelle attività AIB, ma anche con quelle di protezione civile;

le amministrazioni regionali e delle province autonome incentivino l'utilizzo delle informazioni disponibili presso i centri funzionali decentrati per attività di previsione delle condizioni di pericolosità degli incendi boschivi e favoriscano, qualora non presente, la produzione di uno specifico bollettino incendi. Dove attuato, ciò consente una modulazione dell'organizzazione secondo le condizioni di pericolo attese con la possibilità di rinforzare le attività di ricognizione, sorveglianza, avvistamento ed allarme, nonché quelle di spegnimento degli incendi boschivi e di protezione civile. Le informazioni previsionali potranno inoltre favorire le attività di informazione alla popolazione sui livelli di rischio presenti e le norme di comportamento da adottare; allo scopo, in riferimento alla comunicazione ai cittadini, si ricorda che il Tavolo tecnico interistituzionale per il monitoraggio del settore antincendio boschivo ha prodotto e condiviso con tutte le regioni e province autonome il documento «Informazione alla popolazione sugli scenari di rischio incendi boschivi e relative norme di comportamento»;

i soggetti, ognuno per gli ambiti di rispettiva competenza, collaborino nella promozione di forme di sensibilizzazione e di stimolo degli enti e delle società che gestiscono le infrastrutture e, se del caso, valutino e dispongano gli interventi prioritari di pulizia e di manutenzione del bosco, così come gli interventi di riduzione della massa combustibile, tra l'altro lungo le reti viarie e ferroviarie, da attuare in tempi compatibili con la stagione antincendio boschivo. In considerazione, inoltre, della rilevanza e del valore del patrimonio culturale nazionale, si adottino specifiche azioni di protezione dei siti di interesse, non solo ad alto valore paesaggistico ma anche archeologico e culturale, in particolare quelli a maggiore afflusso turistico;

le amministrazioni regionali si adoperino per l'attuazione di misure sostitutive in caso di inadempienza dei comuni all'istituzione del catasto delle aree percorse dal fuoco in attuazione di quanto previsto all'art. 3, comma 3, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155;

le amministrazioni comunali provvedano all'applicazione delle misure previste all'art. 10, comma 1, della legge 21 novembre 2000, n. 353, anche avvalendosi delle aree percorse del fuoco rilevate e rese disponibili dall'Arma dei Carabinieri così come previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155;

il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri, e i Corpi forestali delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, assicurino il monitoraggio degli adempimenti previsti dall' art. 10, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353, e ne comunichino gli esiti alle regioni, e ai prefetti territorialmente competenti, in attuazione dell'art. 3, comma 4 del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155;

le prefetture - uffici territoriali di Governo, ove necessario, e relativamente alle aree e ai periodi a rischio, promuovano l'intensificazione delle attività di controllo del territorio da parte delle Forze di polizia, compresa la polizia locale d'intesa con le amministrazioni competenti, e la definizione di specifiche procedure di comunicazione tra le sale operative e le strutture regionali preposte al coordinamento delle attività antincendio boschivo;

le amministrazioni regionali e delle province autonome, promuovano ogni azione necessaria a potenziare ed ottimizzare l'organizzazione ed il coordinamento del personale appartenente alle organizzazioni di volontariato, riconosciute secondo la vigente normativa, ed impiegate, ai diversi livelli territoriali, nelle attività di lotta attiva agli incendi boschivi, tra cui sorveglianza, vigilanza e presidio del territorio in particolare nelle aree e nei periodi a maggior rischio;

le amministrazioni regionali e delle province autonome stabiliscano, ai sensi dell'art. 7, comma 6, della legge 21 novembre 2000, n. 353, forme di incentivazione per il personale stagionale utilizzato, strettamente correlate ai risultati ottenuti in termini di riduzione delle aree percorse dal fuoco.

b) Attività di pianificazione ai sensi della legge quadro sugli incendi boschivi:

le amministrazioni regionali e delle province autonome provvedano alla revisione annuale del piano regionale per la programmazione delle attività di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, di cui all'art. 3, comma 3, della legge 21 novembre 2000, n. 353, redatto secondo le linee guida di cui al decreto ministeriale 20 dicembre 2001, evidenziando inoltre le procedure ed il modello di intervento da adottare anche in situazioni complesse che possono interessare sia le aree boscate che le zone di interfaccia urbano-rurale così come definite al comma 1-*bis*, art. 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353;

le amministrazioni regionali e le province autonome trasmettano le revisioni annuali dei piani regionali previsti dall'art. 3 della legge 21 novembre 2000, n. 353, al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri entro trenta giorni dalla loro approvazione, così come disposto dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155;

le amministrazioni regionali e delle province autonome assicurino il fondamentale raccordo tra il suddetto piano regionale ed i piani per i parchi e le riserve naturali dello Stato, predisposti dal Ministero della transizione ecologica, ai sensi dall'art. 8, della legge 21 novembre 2000, n. 353;

le amministrazioni regionali e delle province autonome definiscano, con le società di gestione o gli enti interessati, un adeguato modello di intervento per le aree particolarmente sensibili agli incendi come viabilità principale ed altre infrastrutture strategiche che, in caso di evento, possa limitare i rischi per l'incolumità pubblica e privata;

le prefetture - uffici territoriali di Governo agevolino, laddove ritenuto necessario, i rapporti tra le suddette società di gestione ed i vari enti interessati.

c) Attività di pianificazione di protezione civile:

le amministrazioni regionali e delle province autonome, le prefetture - uffici territoriali di Governo, nonché le articolazioni territoriali delle diverse strutture operative nazionali, sostengano e stimolino i sindaci nella predisposizione e nell'aggiornamento dei piani comunali o intercomunali di protezione civile, anche di carattere speditivo, con particolare riferimento al rischio di incendi di interfaccia urbano rurale, oltreché nella definizione delle procedure di allertamento del sistema locale di protezione civile, nella mappatura del territorio secondo i diversi livelli di rischio e nelle attività di informazione alla popolazione. Stante la peculiarità del periodo estivo, si raccomanda altresì la promozione dell'elaborazione di specifici piani di emergenza per gli insediamenti, le infrastrutture e gli impianti turistici, anche temporanei, prossimi ad aree boscate o comunque suscettibili all'innesco;

le amministrazioni regionali e delle province autonome provvedano, ove possibile, alla definizione di specifiche intese ed accordi tra regioni e province autonome, anche limitrofe, nell'ambito delle quali trovare un'appropriata e coordinata sintesi delle iniziative volte ad assicurare una pronta ed efficace cooperazione e condivisione di uomini e mezzi, in particolare del volontariato, nonché di mezzi aerei da destinare ad attività di vigilanza e di lotta attiva agli incendi boschivi, sia in caso di eventi particolarmente intensi sia durante i periodi ritenuti a maggior rischio.

d) Attività di lotta attiva agli incendi boschivi e di interfaccia e di gestione dell'emergenza:

le amministrazioni regionali e delle province autonome adeguino i propri dispositivi antincendio al regime degli eventi che interessano il territorio regionale, modulando e potenziando opportunamente le forze di terra con quelle aeree;

le amministrazioni regionali per responsabilità, e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco nell'ambito dei singoli accordi siglati, assicurino l'indispensabile presenza di un adeguato numero di direttori/responsabili delle operazioni di spegnimento, dotati di professionalità e profilo di responsabilità tali da consentire l'ottimale coordinamento delle attività delle squadre medesime con quelle dei mezzi aerei. Allo scopo, si ricorda il documento prodotto e condiviso dal Tavolo tecnico interistituzionale per il monitoraggio del settore antincendio boschivo «Definizione, funzioni, formazione e qualificazione della direzione delle operazioni di spegnimento degli incendi boschivi» successivamente adottato con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 gennaio 2020, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 marzo 2020, n. 56;

le amministrazioni regionali e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco provvedano, anche avvalendosi delle competenze di altre strutture, alla formazione costante degli operatori antincendio boschivo a tutti i livelli, per implementare al meglio le tecniche di spegnimento ed aumentare la sicurezza degli operatori stessi;

tutte le amministrazioni in indirizzo forniscano, se richiesto e nel limite delle loro competenze, il loro contributo alla formazione degli

operatori antincendio boschivo, così da assicurare, con sempre maggiore continuità, il miglioramento delle tecniche di spegnimento ed una maggiore sicurezza degli operatori in teatro operativo;

le amministrazioni regionali e delle province autonome assicurino, così come previsto dall'art. 7, comma 3, della legge 21 novembre 2000, n. 353, un adeguato assetto della propria Sala operativa unificata permanente prevedendone un'operatività di tipo continuativo nei periodi di maggior rischio di incendio boschivo, ed integrando le proprie strutture con quelle del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, dei corpi forestali regionali e/o provinciali, nonché, ove necessario, con personale delle organizzazioni di volontariato riconosciute, delle Forze armate, delle Forze di polizia e delle altre componenti e strutture operative di cui al decreto-legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

tutte le componenti e le strutture operative competenti, di cui al decreto-legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, assicurino la propria partecipazione alle attività delle Sale operative unificate permanenti, contribuendo, con proprio personale adeguatamente formato, all'operatività di tipo continuativo nelle stesse. Allo scopo, si richiama il documento prodotto e condiviso dal Tavolo tecnico interistituzionale per il monitoraggio del settore antincendio boschivo e recepito dal Presidente del Consiglio dei ministri con la «Direttiva concernente la formazione e la standardizzazione delle conoscenze del personale delle Sale operative unificate permanenti (SOUP)» del 12 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 2020, n. 238;

le amministrazioni regionali e delle province autonome garantiscano un costante collegamento tra le Sale operative unificate permanenti, di cui all'art. 7, della legge 21 novembre 2000, n. 353, e le sale operative regionali di protezione civile, laddove non già integrate, nonché il necessario e permanente raccordo con il Centro operativo aereo unificato (COAU) e la Sala situazione Italia del Dipartimento della protezione civile, ai fini, rispettivamente, della richiesta di concorso aereo e del costante aggiornamento sulla situazione a livello regionale delle emergenze derivanti dagli incendi di interfaccia. In proposito è indispensabile che il COAU abbia immediata, piena e costante visibilità dell'impiego tattico degli assetti regionali al fine di poter far intervenire le risorse strategiche aeree statali ove più necessario in ogni momento, così da ottimizzarne l'impiego rendendolo più tempestivo ed efficace;

le amministrazioni regionali e delle province autonome valutino la possibilità di definire gemellaggi tra regioni, e tra regioni e province autonome, per l'attività di lotta attiva agli incendi boschivi, intesi non solo come scambio di esperienze e conoscenze tra strutture ed operatori ma, soprattutto, come strumento di potenziamento del dispositivo di intervento. Il Dipartimento della protezione civile assicurerà il proprio supporto alle iniziative di gemellaggi tra le regioni che coinvolgono le organizzazioni di volontariato, nei limiti dei fondi disponibili;

le amministrazioni regionali e delle province autonome, e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco assicurino la diffusione e la puntuale attuazione delle indicazioni operative «Concorso della flotta aerea dello Stato nella lotta attiva agli incendi boschivi», emanate dal Dipartimento della protezione civile, onde garantire la prontezza, l'efficacia e la tempestività degli interventi, nonché l'impiego ottimale dei mezzi aerei rispetto alle tipologie di evento;

le amministrazioni regionali e delle province autonome, per il tramite delle Sale operative unificate permanenti provvedano alla razionalizzazione delle richieste di concorso aereo di spegnimento indirizzate al Centro operativo aereo unificato (COAU) del Dipartimento della protezione civile, per situazioni di reale necessità rispetto all'attività di contrasto a terra;

le amministrazioni regionali e delle province autonome promuovano un'attività di sensibilizzazione presso gli aeroclub presenti sul territorio affinché, nell'ambito delle normali attività di volo e di addestramento, i piloti svolgano anche attività di avvistamento, segnalando prontamente eventuali principi di incendio boschivo all'ente preposto alla gestione del traffico aereo;

le amministrazioni regionali e delle province autonome adottino tutte le misure necessarie, compresa l'attività di segnalazione all'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) ai sensi dell'art. 712 del codice della navigazione, affinché impianti, costruzioni ed opere che possono costituire ostacolo per il volo degli aeromobili antincendio ed intralcio alle loro attività, siano provvisti di segnali, incrementando in tal modo la sicurezza dei voli della flotta aerea antincendio;

le amministrazioni regionali e delle province autonome incrementino, per quanto possibile, la disponibilità di fonti idriche idonee al prelievo di acqua da parte degli aeromobili impiegati nelle attività antincendio boschivo; forniscano il continuo aggiornamento delle informazioni, con particolare riferimento alla presenza, anche temporanea, di ostacoli e pericoli per la navigazione aerea ed al carico d'acqua, inoltre di concerto con i Ministeri competenti, valutino la possibilità di individuare ulteriori laghi per il prelievo di acqua da parte degli aeromobili impiegati nella lotta attiva agli incendi boschivi;

le amministrazioni regionali definiscano opportune intese con le capitanerie di porto sia per identificare e garantire aree a ridosso delle coste idonee per il pescaggio dell'acqua a mare da parte dei mezzi aerei, tali da consentire anche la sicurezza per le attività di pesca e balneazione, sia per assicurare l'eventuale intervento da mare per il soccorso alle popolazioni qualora minacciate da incendi prossimi alla linea di costa;

il Ministero della difesa valuti l'opportunità di mantenere gli aeroporti dell'Aeronautica militare eventualmente disponibili su richiesta da parte del COAU per garantire il massimo supporto tecnico logistico agli aeromobili della flotta aerea antincendio dello Stato;

il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, anche di concerto con le prefetture - uffici territoriali di Governo, sensibilizzi ANAS S.p.a., le società concessionarie delle autostrade, e le Ferrovie dello Stato al fine di assicurare la tempestiva informazione su eventuali problemi di viabilità e percorribilità dei tratti dì competenza che dovessero essere interessati da particolari situazioni di criticità derivanti da incendi boschivi in prossimità delle arterie, con possibili gravi ripercussioni sul traffico e sull'incolumità degli utenti.

22A03296

REGIONE SICILIANA

Passaggio dal demanio al patrimonio della Regione Siciliana del frammento del fregio del Partenone denominato «lastra Fagan».

Il dirigente generale del Dipartimento dei beni culturali e i.s. della Regione Siciliana di concerto con il dirigente generale del Dipartimento delle finanze credito, con decreto datato 19 maggio 2022 n. 1874, ha disposto il passaggio dal demanio al patrimonio della Regione Siciliana del frammento del fregio del Partenone denominato «lastra Fagan», custodita nel Museo archeologico regionale Antonino Salinas, in vista del trasferimento del frammento del fregio del Partenone presso il Museo della Acropoli di Atene, ritenuta l'opportunità sotto il profilo scientifico e culturale di procedere ad una collocazione del reperto presso il contesto originario di appartenenza per la fruizione e valorizzazione dello stesso.

22A03300

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-128) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.